

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tolterodin Accord 2 mg Hartkapseln, retardiert

Tolterodin Accord 4 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Tolterodintartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tolterodin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin Accord beachten?
3. Wie ist Tolterodin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolterodin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolterodin Accord und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tolterodin Accord ist Tolterodin.

Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Muskarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Tolterodin Accord wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet.

Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, wird es Ihnen unter Umständen

- schwerfallen, Ihren Harndrang zu kontrollieren,
- und Sie müssen ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen und/oder häufig zur Toilette gehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin Accord beachten?

Tolterodin Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Ihre Blase nicht entleeren können (Harnretention),
- wenn Sie an einem unbehandelten Engwinkelglaukom (erhöhter Druck im Auge, der nicht ausreichend behandelt ist und mit einem Verlust des Sehvermögens einhergeht) leiden,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (übermäßige Muskelschwäche) leiden,
- wenn Sie an schwerer Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms mit Geschwürbildung) leiden,
- wenn Sie an toxischem Megakolon (akute Dickdarterweiterung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tolterodin Accord einnehmen, wenn Sie:

- Schwierigkeiten beim Harnlassen und/oder einen schwachen Harnstrahl haben,
- eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die den Weitertransport von Nahrung im Darm und/oder die Verdauung beeinträchtigt,
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz),
- an einer Lebererkrankung leiden,
- an einer Störung des Nervensystems leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darmfunktion oder Ihre Sexualfunktion beeinträchtigt (Neuropathie des vegetativen Nervensystems),
- eine Hiatushernie (Zwerchfellbruch) haben,
- Ihr Stuhlgang eingeschränkt ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (Darmträgheit),
- eine Herzkrankheit haben, wie etwa:
 - o abnorme EKG-Befunde
 - o Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie),
 - o ausgeprägte vorbestehende Herzkrankheiten, wie etwa:
 - Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels)
 - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen)
 - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
 - und Herzinsuffizienz.
- krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Calcium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Falls Sie glauben, dass einer der obigen Punkte bei Ihnen zutreffen könnte, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Tolterodin Accord beginnen.

Einnahme von Tolterodin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin Accord kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Eine gemeinsame Einnahme von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- bestimmte Antibiotika (z. B. solche mit Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. solche mit Ketoconazol oder Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Bei der Einnahme von Tolterodin Accord gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimittel, die den Transport von Nahrung im Magen-Darm-Trakt beeinflussen (z. B. solche mit Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- andere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise wie Tolterodin Accord (d. h. mit antimuskarinerger Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin Accord (d. h. mit cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Einnahme von Tolterodin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin Accord kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Tolterodin Accord nicht einnehmen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sind, oder planen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin Accord in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Einnahme von Tolterodin Accord nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Mit Tolterodin Accord können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Tolterodin Accord einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 4 mg Hartkapsel täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf eine 2 mg Tolterodin Accord Hartkapsel, retardiert täglich reduzieren.

Tolterodin Accord wird für Kinder nicht empfohlen.

Die Hartkapseln sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin Accord dauert. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, wenn Sie keine unmittelbare Wirkung feststellen können. Ihre Blase braucht einige Zeit, um sich anzupassen. Nehmen Sie die Hartkapseln über die von Ihrem Arzt empfohlene Zeitspanne ein. Wenn Sie dann keine Besserung Ihrer Symptome durch die Einnahme bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nach 2 bis 3 Monaten ist es erforderlich, den Nutzen der Behandlung zu prüfen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge Tolterodin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viele Hartkapseln eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin Accord vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zur üblichen Zeit einzunehmen, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, außer es ist fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis. In diesem Fall setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Anzeichen oder Symptome eines Angioödems feststellen, wie etwa:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Nesselausschlag und Atembeschwerden.

Sie müssen auch ärztlichen Rat einholen, wenn Sie bei sich eine Überempfindlichkeitsreaktion feststellen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Atembeschwerden). Dies tritt gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten) auf.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf, falls eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- Brustschmerzen, Atembeschwerden oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), nächtliche Atembeschwerden, Schwellung der Beine.

Dies könnten Anzeichen einer Herzmuskelschwäche sein. Eine solche tritt gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten) auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodin Accord mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z.B. in den Knöcheln)
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Kribbeln in den Fingern und Zehen.
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag
- Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren (Harnverhalt)
- Brustschmerzen
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Hautrötung, Sodbrennen, Erbrechen,

Angioödem, trockene Haut und Orientierungsstörung. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzercheinungen bei Behandelten, die zugleich wegen Demenz behandelt wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolterodin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Hartapseln beschädigt sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolterodin Accord enthält

Der Wirkstoff ist: Tolterodin.

Tolterodin Accord 2 mg: Jede 2 mg Hartkapsel enthält 2 mg Tolterodintartrat, entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Tolterodin Accord 4 mg: Jede 4 mg Hartkapsel enthält 4 mg Tolterodintartrat, entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Pellets aus mikrokristalliner Cellulose, Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Triglyceride mittlerer Kettenlänge und Ölsäure.

Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Eisenoxid gelb (E172) (nur 2 mg Hartkapsel).

Drucktinte [Schellack, Titandioxid, Propylenglycol, Kaliumhydroxid und Ammoniumhydroxid]

Wie Tolterodin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin Accord 2 mg: Dunkelgrüne/dunkelgrüne, ca. 14 mm lange Hartgelatine kapseln der Größe „4“ mit Druckstreifen über Kapseloberteil und -unterteil.

Tolterodin Accord 4 mg: Dunkelblaue/dunkelblaue, ca. 16 mm lange Hartgelatine kapseln der Größe „3“ mit Druckstreifen über Kapseloberteil und -unterteil.

Tolterodin Accord 2 mg/4 mg, ist in Aluminium-PVC/PVdC-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 200, 280 oder 320 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Tolterodin Accord 2 mg Hartkapseln, retardiert 136966

Tolterodin Accord 4 mg Hartkapseln, retardiert 136967

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| Mitgliedsstaat | Vorgeschlagene Bezeichnung |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|
| Österreich | Tolterodin Accord 2/4 mg Hartkapseln, retardiert |
| Bulgarien | Tolterodine Акорд 2/4 мг Капсула с удълженоосвобождаване, твърда |
| Deutschland | Tolterodin Accord 2/4 mg |
| Estland | Tolterodine Accord |
| Finnland | Tolterodine Accord 2mg/4mg depotkapseli, kova |
| Irland | Caristenol 2/4 mg prolonged-release capsules, hard |
| Litauen | Tolterodine Accord 2/4 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės |
| Niederlande | Tolterodine Accord 2/4 mg capsules met verlengde afgifte, hard |

| Mitgliedsstaat | Vorgeschlagene Bezeichnung |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Norwegen | Caristenol |
| Polen | Caristenol |
| Schweden | Tolterodine Accord 2/4 mg Depotkapsel, hård |
| Vereinigtes Königreich | Caristenol 2/4 mg prolonged-release capsules, hard |
| Spanien | Tolterodine Accord 2/4 mg Cápsuladura de liberaciónprolongada |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.